

一般社団法人日本消化器内視鏡学会
Japan Endoscopy Database Project 参画に伴う代理審査申請手順書

(目的)

第 1 条 一般社団法人日本消化器内視鏡学会（以下「本学会」という。）倫理委員会は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）（以下、「倫理指針」という。）が定めるところの倫理審査委員会が設置されていない研究機関に所属する会員に対して代理審査を行い、本学会主導で実施される Japan Endoscopy Database Project「消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築」への参画を促すことを目的とする。

(用語の定義)

第 2 条 本手順書における用語は以下のとおり定義する。

- 1) 審査
代理審査をいう。
- 2) 研究機関の長
倫理指針における研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。
- 3) 研究責任者
研究機関の長と同一の機関に属し、倫理指針における研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- 4) 研究分担者
研究機関の長と同一の機関に属し、倫理指針における研究者等に記載される研究の実施（情報の収集）に携わる関係者をいう。
- 5) 理事長
本学会理事長をいう。
- 6) 担当理事
本学会倫理委員会の担当理事をいう。
- 7) 委員会
本学会倫理委員会をいう。
- 8) 判定員
本学会倫理委員会の委員長また副委員長をいう。
- 9) 審査員
本学会倫理委員会の委員をいう。
- 10) 事務局
本学会事務局をいう。

(対象)

第 3 条 研究責任者および研究分担者は本学会会員に限る。ただし、病理学的所見が研究内容に重要な役割を果たす場合には、本学会会員資格を有さない病理医を研究分担者に加えることができる。

2 前項の研究責任者および研究分担者は、研究機関の長と同一の機関に属していなければならない。

3 本手順書が審査対象とする研究は、第 1 条に定める研究であり、且つ、自申告上 COI 状態のない研究とする。

(審査申請)

第 4 条 研究機関の長は、理事長に対し、第 1 条に規定する研究であり、且つ、COI 状態のない研究の審査を依頼することができる。

2 研究責任者および研究分担者は、研究倫理講習または教育受講歴を証明しなければならない。

3 研究責任者は、申請にあたり下記書類に必要な事項を記入または用意し、研究機関の長に提出しなければならない。また、契約期間内での変更申請の場合は、申請時の代審 様式 2 の写しを提出しなければならない。

- 1) 代審 様式 1-1 代理倫理審査申請書
- 2) 代審 様式 1-2 研究機関要件確認書
- 3) 代審 様式 1-3 略歴書
- 4) 代審 様式 2 倫理委員会審査および付随業務委託に関する契約書 2 通
- 5) 代審 様式 3 研究計画書 別紙
- 6) 代審 様式 4 倫理委員会審査依頼受諾書
- 7) 臨床研究教育（倫理を含む）に関する受講証
- 8) その他、当該研究に委員会が必要と認める書類

4 研究機関の長は、研究責任者から提出された倫理審査依頼に関する書類を十分に確認した上で、理事長に提出しなければならない。

5 申請は、本条第 3 項の書類を委員会専用アドレス (iges-rinri@iges.or.jp) ヘデータ (PDF、代審 様式 4 のみ Word 形式) 送付と事務局へ返信用封筒 (切手貼付) 同封の上、郵送する。

但し、本条第 3 項の 7) については写しでよい。

(理事長から委員会への審査依頼)

第 5 条 理事長は、研究機関の長から提出された研究計画の審査申請（新規及び変更）並びに各種報告について、委員会へ審査依頼を行う。

2 委員会は、審査依頼を受けた研究計画や各種報告に不備等がないか確認し、問題がなければ審査受諾の旨を理事長に報告し、理事長名で研究機関の長へ「代審 様式 4 倫理委員会審査依頼受諾書」を発行する。

3 理事長は、審査に関する照会（確認）、結果の通知、報告書の回収等研究終了までの一連の行為に関しては、委員会へ一任する。

(審査の方法)

第 6 条 委員会は、第 1 条に定める研究であり、且つ、COI 状態のない研究である場合に限り、審査を行うことができる。審査方法は、本条第 2 項以下の定めるところによる。

2 審査は、委員長が自身を含む委員会副委員長のいずれか 1 名を判定員に指名し、さらに委員から審査員を 1 名指名した 2 名で行う。

3 審査員は、「代審 様式 5 倫理員審査結果報告書」に判定と審査内容をまとめる。

判定は次の各号のいずれかの表示による。

- 1) 承認
- 2) 不承認
- 3) 継続審議

4 判定員は、審査に必要があると認めた場合、「代審 様式 6 倫理委員会審査に関する照会書」により、研究機関の長を通じて研究責任者に対し、申請内容の説明等を求めることができる。

5 判定員は、担当理事に対して審査結果を報告後、研究機関の長に対し、「代審 様式 7 倫理審査委員会審査結果通知書」により審査結果を通知する。

判定は次の各号のいずれかの表示による。

- 1) 承認
- 2) 不承認
- 3) 継続審議

判定が、承認以外の場合、「代審 様式 7 倫理審査委員会審査結果通知書」の「判定が承認以外の場合の理由、その他意見」欄又は「備考」欄に記載しなければならない。

6 本条第 3 項、第 4 項、第 5 項については事務局へ報告または書類が提出され、事務局を経由して通知される。

- 7 判定員は、審査員の審査結果報告書の内容及び判定の妥当性を確認し、判定が妥当ではないと判断した場合は、判定を変更することができる。
- 8 委員長は、審査結果について、指名されて審査を行った委員以外のすべての委員に対して委員会で報告する。
- 9 審査結果の報告を受けた委員は、審査結果に異議がある場合、委員会に対して再審査を求めることができる。
- 10 委員会は、委員会で審査結果を最終確認し、問題があると判断された場合は、すでに研究がスタートしていた場合においても研究の中止を要請できる。

(研究許可通知)

- 第7条 研究機関の長は、第6条5項で通知された内容に基づき、研究機関における研究実施可能性や妥当性（設備、人員配置、研究者の教育履修、利益相反管理等）を検討し、研究の実施、継続又は可否を決定する。
- 2 研究機関の長は、本条第1項で承諾した場合は、理事長へ「代審 様式 8 研究実施施設長の承諾書」を発行しなければならない。
 - 3 本条第2項で発行した書類は、事務局へ郵送する。

(研究報告)

- 第8条 研究は、第7条第2項の承諾書発行から第1条に定める研究の終了までとする。
- 2 研究責任者は、研究計画書に従い、研究の進捗に関して年に1回「代審 様式 9-1 研究報告書」を用いて研究機関の長への定期報告をしなければならない。研究が終了または中止となった場合も同様に、研究機関の長に対して「代審 様式 9-1 研究報告書」を提出しなければならない。
 - 3 研究責任者は、研究が終了、中止した場合は当該研究を行ってはならない。また、研究責任者が当該研究を再開しようとする場合には、新たに倫理委員会の審査を経なければならない。
 - 4 研究機関の長は、前項の報告を受けたら速やかに「代審 様式 9-2 研究報告書」を事務局に提出しなければならない。
 - 5 事務局は、前項の報告書を委員会に提出する。

(研究計画書からの逸脱に関する報告と対応)

- 第9条 研究機関の長及び研究責任者は、研究計画書からの逸脱が発生した場合には、倫理指針第2章第5及び第6に準じて、次項以下で規定する必要な措置を講じなければならない。
- 2 研究責任者は、逸脱を発見した場合、速やかに、研究機関の長に報告する。
 - 3 研究機関の長は、実施中または過去に実施した研究に関して逸脱の報告を受けた場合、速やかに、事務局に「代審 様式 10 逸脱報告書」を提出する。
 - 4 事務局は、本条第3項の報告書を委員会に提出する。
 - 5 委員会は、必要に応じて意見を述べるが、対応は、研究機関の長の責務とする。

(審査料)

- 第10条 審査料は、不要とする。

(記録の保管)

- 第11条 委員会の審査経過、判定及び承認された書類一式は記録として保存し、保存期間は第8条から5年とする。
- 2 書類は、紙媒体として保管し、保管期限満了後、廃棄する。

(問い合わせ等への対応)

- 第12条 問い合わせは専用アドレス（jges-rinri@jges.or.jp）を使用し、事務局が担当する。

(附則)

本手順書は、2019 年 1 月 1 日より施行する。